** 2008 年 02 月 25 日（第 4 版）
＊2007 年 07 月 20 日（第 3 版）

*製品届出番号 27B3X00069000026

器具器械９　Ｘ線透視診断装置用電動式患者台(40658000)

一般医療機器（特定保守管理医療機器・設置管理医療機器）

Ｘ線用婦人科ブッキー撮影台　ＳＡ－１１

【警告】

１．Ｘ線防護について
Ｘ線装置を誤って使用すると、身体に危害を及ぼす場合があります。

２．被検者に関する警告
・天板をスライドさせる時は、被検者の方の手等がアルミフレーム部の底部や天板幅から、はみ出さない様ご指導願います。手等を挟む恐れがあります。
・テーブル本体は臥位専用ですので、テーブルの上に立ったりしない様ご指導願います。天板の破損や転倒する恐れがあります。
・被検者のテーブルへの乗り降り時には落下、ケガをしない様ご指導願います。踏み台を利用するか、介助者の補助で乗り降りを行って下さい。

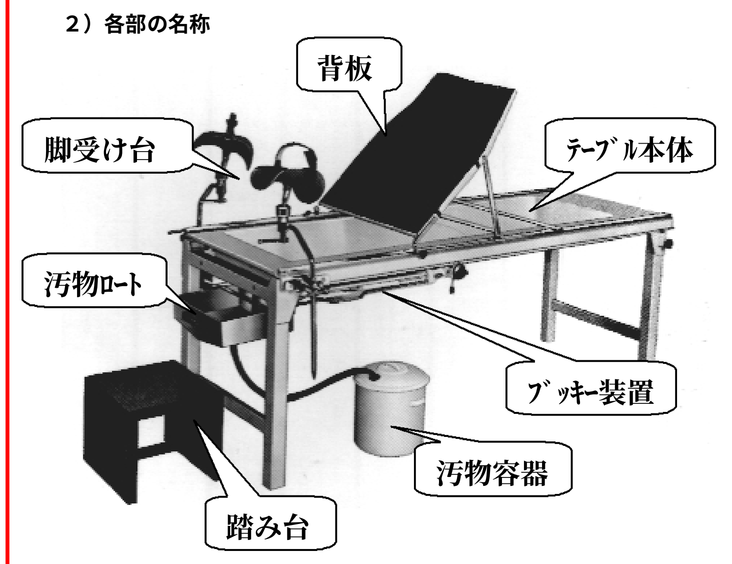
３．使用上の警告
・操作者は常に被ばくを防ぐ様に注意して下さい。特に撮影中に撮影室に入室する必要のある時は、防護衣、防護装置等を使用し不必要な被ばくのない様に充分注意して下さい。
・天板をスライドさせる時は、付近に干渉物等がないことを確認の上行って下さい。機器の破損やケガをする恐れがあります。
・カセッテ又はデジタルカメラの着脱は必ず両手で操作して下さい。片手で操作すると、機器の破損。落下等でケガをする恐れがあります。
・トレイの開閉の際は、被検者・操作者が指等を挟まないように十分注意して下さい。
・テーブルの下に物を置かないこと。
・テーブルに寄りかからないこと。転倒、ケガをする恐れがあります。
・耐荷重（１３５Ｋｇ）以上の体重の患者には使用しないこと。
・設置時は必ずアンカーボルトで固定して下さい。固定しない場合は、テーブルの転倒、ケガをする可能性があります。
・Ｘ線管保持装置と組合せて透視をする場合は、透視位置以外で透視が出ない様に保持装置側にインターロックを装備する事。

・故障、トラブルが発生した場合には専門のサービスマンに依頼すること。

【禁忌・禁止】
・妊婦・産婦へのＸ線照射は避けて下さい。
・小児への過剰なＸ線照射は避けて下さい。

【形状・構造等】
１）構成
本装置は以下のユニットにより構成される。
（１）テーブル本体
（２）ブッキー装置
（３）汚物ロート
（４）脚受け台
（５）背板
（６）汚物容器
（７）踏み台
（８）接続コード
詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

２）各部の名称



３）電気定格
定格電圧　単相　１００Ｖ
周波数　５０/６０Ｈｚ
電源入力　0.2KVA
保護の形式　クラスⅠ
保護の程度　Ｂ形
電気安全規格：JIS T 0601-1:2002 に適合している。

４）本体寸法及び質量
寸法（mm）　幅 1840　高 660　奥行 690
質量　約 80Kg

【性能、使用目的、効果・効能】
１）仕様
アクリル天板寸法　巾 1820×奥行 670×厚み 10(mm)
天板の移動　頭尾方向 400(mm)
天板面の高さ　床上 660（mm）
受像部
受像部の移動　ブッキー装置　1000(mm)
受像部の固定　機械式ロック
ブッキー装置（振動グリッド）
使用カセッテサイズ　６切縦横から半切縦横
前後自動センターリング機構付

使用目的
この装置はＸ線管球、Ｘ線管保持装置と組合せて、婦人科及び，泌尿器科系のＸ線撮影が行えるブッキー撮影台です。

効能又は効果
天板の長手方向に天板部、受像部が移動できますのでポジショニングが容易に行えます。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量含む)】
使用環境条件
温度　１０～４０℃
湿度　３０～８５％
設置上の注意
装置の設置は傾きの無い様に設置してください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

操作方法
受像部の移動
受像部の固定ストッパを緩め長手側にスライドさせ任意の位置で固定します。
天板を移動して頭尾方向の位置決めを行ない、Ｘ銭装置で撮影を行います。

【使用上の注意】
禁忌・禁止
①この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
②耐荷重（１３５Ｋｇ）以上の体重の患者には使用しないこと。
③患者自身の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。
重要な基本的注意
①検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
②受像部や天板部をスライドさせる場合は干渉物や患者の手、足を挟まないように注意して行って下さい。
③天板の先端部に座ったり、立ったりしないこと。
④カセッテトレイはカセッテ重量以上の荷重をかけないこと。
⑤カセッテの装着か必ず両手で、手を挟まないよう注意して下さい。
⑥Ｘ線可動絞りは必要最小の照射野で使用すること。
⑦検査中は、患者の様子や動作を常に注意すること。特に意識のない患者、身体に障害のある患者、精神に問題のある患者の検査中の状態については細心の注意を払うこと。
相互作用
①本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は､装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
②指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のＥＭＣ性能を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。

高齢者適応
高齢者は握力など体力に問題がある場合は介助者を付けるなどして検査に臨むこと。
妊婦・産婦、授乳婦及び小児への適用
①本装置を妊婦及び妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。
②小児の検査の場合は介助者を付けること。
その他の注意事項
この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

【作動・動作原理】
天板部はベアリングで走行し、スライドが行える。
数個のベアリングで受像部の長手のスライドが行える。
受像部の固定は機械式ロックを採用。
受像部はブッキー装置を内蔵しています。

【貯蔵方法及び使用期間等】
１）使用耐用年数（自己認証）
指定された保守点検を実施した場合に 10 年
２）定期交換部品
受像部カセッテホルダートレイ
受像部固定ストッパ
アクリル天板

詳細及び保守部品の保有年数については取扱説明書を参照してください。

【保守・点検に係る事項】
１）使用者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容（概要）
他の機器との干渉	日常	目視にて確認
天板のｽﾗｲﾄﾞ動作	日常	目視にて確認
ｶｾｯﾃﾄﾚｲ部の動作	日常	ｶｾｯﾃの保持確認
各部ｽｯﾄｯﾊﾟｰ動作	日常	固定動作の確認

２）業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
スライドベアリングの緩み磨耗	１年	目視、増し締めによる確認
天板ｽﾗｲﾄﾞﾍﾞｱﾘﾝｸﾞの緩み磨耗	１年	目視、増し締めによる確認
各部重要固定部	１年	固定ねじの増し締め

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：三共医療機株式会社
住所：大阪市平野区加美東６－１４－２２
TEL：（06）６７９４－１６００
FAX：（06）６７９４－１６０６
製造業者：三共医療機株式会社
住所：大阪市平野区加美東６－１４

取扱説明書を必ずご参照下さい。